Legislative Summary LS-390E

BILL S-17: AN ACT TO AMEND THE PATENT ACT

Margaret Smith
Law and Government Division

1 March 2001

Library of Parliament
Bibliothèque du Parlement

Parliamentary Research Branch

LEGISLATIVE HISTORY OF BILL S-17

HOUSE OF COMMONS

Bill Stage	Date
First Reading:	3 May 2001
Second Reading:	14 May 2001
Committee Report:	30 May 2001
Report Stage:	4 June 2001
Third Reading:	7 June 2001

SENATE

Bill Stage	Date
First Reading:	20 February 2001
Second Reading:	12 March 2001
Committee Report:	5 April 2001
Report Stage:	
Third Reading:	1 May 2001

Royal Assent: 14 June 2001

Statutes of Canada 2001, c.10

N.B. Any substantive changes in this Legislative Summary which have been made since the preceding issue are indicated in **bold print.**

Legislative history by Peter Niemczak

CE DOCUMENT EST AUSSI
PUBLIÉ EN FRANÇAIS

101-06451/

CANADA
LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

BILL S-17: AN ACT TO AMEND THE PATENT ACT

BACKGROUND

A. Overview

Bill S-17, An Act to amend the Patent Act, was introduced and given first reading in the Senate on 20 February 2001 by the Honourable Sharon Carstairs, Leader of the Government in the Senate. The bill would amend the *Patent Act* to implement two recent decisions of the World Trade Organization (WTO): one relating to the term of patents filed before 1 October 1989; and the other pertaining to the "stockpiling" provision under the *Patent Act*.

In 1987, a number of significant changes were made to the *Patent Act*. Among these was an amendment to the general patent law to change the term of a patent from 17 years from the date a patent was issued to 20 years from the date on which a patent application was filed. This change became effective on 1 October 1989.

With this amendment, the *Patent Act* contained two different terms of patent protection: 17 years and 20 years. The term of 17 years from the date the patent was issued (section 45) continued to apply to patent applications filed before 1 October 1989 (Old Act patents); while the term of 20 years from the date the patent application was filed (section 44) applied to patent applications filed on or after 1 October 1989 (New Act patents).

Prior to the Uruguay Round of the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) multinational trade negotiations, the GATT did not cover intellectual property rights. The Uruguay Round, which gave birth to the World Trade Organization, also produced the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the "TRIPS Agreement"). The TRIPS Agreement contains a number of provisions dealing with patent protection. Article 33, for instance, provides that the term of protection available under a patent must be at least 20 years from the date a patent application is filed.

In 1992, the federal government moved to modify the *Patent Act* by introducing Bill C-91, the Patent Act Amendment Act, 1992, in the House of Commons. The *Patent Act Amendment Act, 1992* eliminated compulsory licenses for pharmaceutical products. (A compulsory license is a statutory license that gives the licensee – and only the licensee – the right to manufacture, use or sell a patented invention before the patent expires.) It also created two exceptions to an action for patent infringement (the rule that anyone who manufactures, uses or sells a product where a patent is in force and without the consent of the patent owner is liable for patent infringement) by permitting persons to use a patent for certain purposes before the patent expires.

- The first exception (the "early working" exception) allows a person to use a patented invention while the relevant patent is in force only for obtaining regulatory approval to sell an equivalent product after the patent has expired (*Patent Act*, section 55.2(1)). Under this provision, a generic drug manufacturer, for example, could develop a generic version of a medicine and take whatever steps were necessary to meet the regulatory requirements pertaining to the sale of the drug before the expiry of the relevant patent.
- The second exception (the "stockpiling" exception) allows a person to use a patented invention for a period of time before the patent expires in order to manufacture and store a product intended for sale after the expiry of the patent (*Patent Act*, section 55.2(2)). The *Manufacturing and Storage of Patented Medicines Regulations* provide that a generic manufacturer can stockpile a generic version of a drug six months before the relevant patent is due to expire.

B. WTO Challenges

1. European Union Challenge

In late 1997, the European Union (EU) requested that Canada hold consultations under the WTO dispute settlement procedures in relation to the protection of pharmaceutical inventions under the *Patent Act* and Canada's obligations under the TRIPS Agreement. The EU's complaint focused on the early working and the stockpiling exceptions. In early 1999, the WTO established a panel to hear the European Union's challenge under the TRIPS Agreement in respect of these two exceptions.

The EU argued that the *Patent Act* and the regulations that provide for the manufacturing and stockpiling of pharmaceutical products without the consent of the patent holder for a period of six months prior to the expiration of the patent term (section 55.2(2)) violate Canada's obligations under the TRIPS Agreement (Article 28.1 and Article 33).[1]

The EU also maintained that by treating patent holders in the field of pharmaceutical inventions less favourably than those for inventions in all other fields of technology, Canada had violated its obligations under Article 27.1 of the TRIPS Agreement, which requires patents to be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the field of technology.[2]

The EU further contended that the provisions of the *Patent Act* (section 55.2(1)) – that allow a third party, without the consent of the patent holder, to use a patented invention while the patent remains in force to obtain regulatory approval for the sale of an equivalent product after the patent has expired – violate Article 28.1 of the TRIPS Agreement.

Canada, on the other hand, argued that section 55.2(1) and 55.2(2) of the *Patent Act* conform with Canada's obligations under the TRIPS Agreement, because:

- each of these provisions is a "limited exception" to the exclusive rights conferred by a patent within the meaning of Article 30 of the TRIPS Agreement;[3] and
- these provisions neither discriminate as to the field of technology in which any relevant invention occurs nor reduce the minimum term of patent protection.

The WTO panel agreed with Canada on the early working exception in section 55.2(1) of the *Patent Act*, holding that it was not inconsistent with Canada's obligations

---

(1) Article 28.1 of the TRIPS Agreement provides: "A patent shall confer on its owner the following exclusive rights: (a) where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owner's consent from the acts of: making, using, offering for sale, selling, or importing for these purposes that product." Sub-section (b) of this Article refers to the patent of a "process" and is similar to (a). Article 33 of the TRIPS agreement refers to the "term of protection" and reads: "The term of protection available shall not end before the expiration of a period of twenty years counted from the filing date."

(2) Article 27.1 of TRIPS reads in part: "...patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application... patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced."

(3) Article 30 allows countries to provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent.

under the TRIPS Agreement, but sided with the EU on the stockpiling exception in section 55.2(2) by concluding that it was inconsistent with Canada's TRIPS obligations.[4]

Canada was to implement the panel ruling on the stockpiling exception by 7 October 2000. The *Manufacturing and Storage of Patented Medicines Regulations* were revoked to comply with the ruling.

2. United States Challenge

In September 1999, a WTO panel was established to deal with an allegation by the United States that Canada's term of patent protection for patents issued in relation to applications filed before 1 October 1989 was inconsistent with Canada's obligations under the TRIPS Agreement. The U.S. argued that the Agreement requires a minimum patent term of 20 years from the date a patent application is filed. Patents based on applications filed before 1 October 1989 (Old Act patents), where the term is 17 years from the date the patent is issued would, according to the U.S., violate the TRIPS Agreement if the 17-year term from the date of the issue of the patent was shorter than a 20-year term counted from the date the patent application had been filed. This argument would therefore apply to Old Act patents that had been granted within three years from the date the application had been filed.

Canada argued that Old Act patents had essentially the same protection as New Act patents and that the term of protection provisions of the TRIPS Agreement did not apply to patents issued before TRIPS came into force.

In October 2000, the WTO ruled in favour of the United States, finding that the term of protection for Old Act patents is inconsistent with the TRIPS Agreement in situations where the patents were granted within three years from the date the patent application was filed.[5]

---

(4) *Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WT/DS114, 7 April 2000.

(5) *Canada –Term of Patent Protection*, WT/DS170, 12 October 2000.

ANALYSIS

Bill S-17 would amend the *Patent Act* in response to the WTO decisions based on the EU and U.S. challenges to certain provisions of the *Patent Act*.

Clause 1 would amend section 45 of the *Patent Act* by providing that for patents filed before 1 October 1989 where the 17-year term had not expired before the date on which the section came into force, the patent term would be the later of 17 years from the date the patent had been issued or 20 years from the date the patent application had been filed.

This amendment would extend the term of certain Old Act patents to 20 years from the date the applications for these patents had been filed. Patents filed before 1 October 1989, however, whose 17-year term expires before clause 1 comes into force, would not be extended. According to Industry Canada, approximately 138,800 Old Act patents were in force as of 1 January 2001, of which some 53,500 have a term of less than 20 years from the date their patent applications were filed.[6] A much smaller number of these 53,500 patents (approximately 30), have some current commercial value.[7]

Clauses 3 and 4 would amend sections 78.1, 78.2, 78.4 and 78.5 of the *Patent Act*. These amendments would reconcile the various patent regimes[8] operating under the *Patent Act*, and clarify how and when certain provisions of the Act would apply to these regimes.

Clause 5 provides that the bill is to come into force on a day or days fixed by the Governor in Council. A WTO arbitrator's decision issued on 28 February 2001 stated that a "reasonable period of time" for Canada to implement the recommendations and rulings arising from the U.S. challenge would be ten months from 12 October 2000. This period will, therefore, expire on 12 August 2001.[9]

---

(6) Industry Canada, *Backgrounder*, World Trade Organization Ruling on Patent Term, 20 February 2001.

(7) *Ibid.*

(8) Under the *Patent Act*, there are three operating patent regimes: (1) patents filed and issued before 1 October 1989; (2) patents filed before 1 October 1989 but issued on or after that date; (3) patents filed and issued on or after 1 October 1989.

(9) WTO, *Canada – Term of Patent Protection*, Arbitration, WT/DS170/10, 28 February 2001, p. 17.

COMMENTARY

Bill S-17 takes its origins from two separate WTO decisions relating to provisions of the *Patent Act*. These decisions have a particular impact on the pharmaceutical sector.

The first decision, resulting from a European Union challenge, applies to the stockpiling exception to patent infringement found in section 55.2 of the *Patent Act* and the accompanying *Manufacturing and Storage of Patented Medicines Regulations*. The WTO found these measures – which allow generic manufacturers to manufacture and stockpile a generic version of a drug six months before the relevant patents expire – to be inconsistent with certain provisions of the TRIPS Agreement.

The second decision was based on a United States challenge to the 17-year term of protection for patent applications filed before 1 October 1989. The WTO found the 17-year term to be inconsistent with the 20-year protection period provided for in the TRIPS Agreement.

Each of these decisions will have an impact on when generic versions of brand-name drugs become available on the Canadian market. The stockpiling exception enabled generic manufacturers to have their products available for sale immediately after the patent for the equivalent brand-name drug expired. Because this exception is no longer available to permit generic manufacturers to make their products in advance of the patent expiry, there is likely to be a delay between the time a patent expires and the entry of the generic product on the market.

The provision of Bill S-17 that would extend the term of certain Old Act patents to 20 years from the date the applications for these patents had been filed would affect patents for many different products. However, its impact will be most sharply felt in the pharmaceutical sector where, according to Industry Canada, "the patent term of some 30 commercially significant drugs protected by Old Act patents"[10] would be extended. Industry Canada calculates the average extension period to be less than six months.[11] An extension in the patent term could delay by a similar period the potential entry on the market of generic substitutes. This would take place as the terms of the pre-1 October 1989 patents expire between now and 2009.

---

(10) Industry Canada, *Backgrounder* (2001).

(11) *Ibid.*

PROJET DE LOI S-17 : LOI MODIFIANT LA LOI SUR LES BREVETS

Margaret Smith
Division du droit et du gouvernement

Le 1er mars 2001

Bibliothèque du Parlement
Library of Parliament

Direction de la recherche parlementaire

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHEQUE DU PARLEMENT

HISTORIQUE DU PROJET DE LOI S-17

CHAMBRE DES COMMUNES

Étape du projet de loi	Date
Première lecture :	3 mai 2001
Deuxième lecture :	14 mai 2001
Rapport du comité :	30 mai 2001
Étape du rapport :	4 juin 2001
Troisième lecture :	7 juin 2001

SÉNAT

Étape du projet de loi	Date
Première lecture :	20 février 2001
Deuxième lecture :	12 mars 2001 .
Rapport du comité :	5 avril 2001
Étape du rapport :	
Troisième lecture :	1er mai 2001

Sanction royale : 14 juin 2001

Lois du Canada 2001, chapitre 10

N.B. Dans ce résumé législatif, tout changement d'importance depuis la dernière publication est indiqué en **caractères gras**.

Renseignements sur l'historique du projet de loi :
Peter Niemczak

THIS DOCUMENT IS ALSO PUBLISHED IN ENGLISH

CANADA
LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

PROJET DE LOI S-17 : LOI MODIFIANT LA LOI SUR LES BREVETS

CONTEXTE

A. Aperçu

Le projet de loi S-17 : Loi modifiant la Loi sur les brevets, a été déposé en première lecture au Sénat le 20 février 2001 par l'honorable Sharon Carstairs, leader du gouvernement. Le projet de loi vise à modifier la *Loi sur les brevets* pour mettre en œuvre deux décisions récentes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) se rapportant l'une à la durée des brevets déposés avant le 1er octobre 1989 et l'autre, à la disposition de la *Loi* concernant l'« emmagasinage ».

En 1987, plusieurs importantes modifications ont été apportées à la *Loi sur les brevets*, notamment un changement de la durée de la protection conférée par un brevet, qui est passée de 17 ans à compter de la date de sa délivrance à 20 ans après la date de dépôt de la demande. Cette modification est entrée en vigueur le 1er octobre 1989.

Après cette modification, la *Loi sur les brevets* prévoyait deux périodes différentes de protection, l'une de 17 ans et l'autre de 20 ans. La période de 17 ans à compter de la date de délivrance du brevet (article 45) a continué à s'appliquer aux demandes de brevet déposées avant le 1er octobre 1989 (brevets délivrés selon l'ancienne *Loi*), tandis que la période de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande (article 44) s'appliquait aux demandes de brevet déposées le 1er octobre 1989 ou par la suite (brevets délivrés selon la nouvelle *Loi*).

Avant le cycle de l'Uruguay des négociations commerciales multilatérales ayant trait à l'Accord général sur les tarifs et le commerce (GATT), le GATT ne traitait pas des droits de propriété intellectuelle. Le cycle de l'Uruguay, qui a donné naissance à l'OMC, a également permis de conclure l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), dont certaines dispositions portent sur la protection conférée par brevet.

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

L'article 33, par exemple, prévoit que la durée de la protection ne doit pas être inférieure à 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande de brevet.

En 1992, le gouvernement fédéral a entrepris de modifier la *Loi sur les brevets* en déposant à la Chambre des communes le projet de loi C-91 : Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets. Cette mesure législative éliminait les licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques. (La licence obligatoire est une licence prévue par la loi, qui autorise le détenteur – et seulement le détenteur – à fabriquer, à utiliser et à vendre une invention brevetée avant l'expiration du brevet.) Elle créait également deux exceptions à l'action en contrefaçon de brevet (règle selon laquelle quiconque fabrique, utilise ou vend un produit protégé par un brevet valide sans le consentement du titulaire peut être poursuivi pour contrefaçon de brevet) en autorisant l'utilisation d'un brevet à certaines fins avant son expiration.

- La première exception (exception relative à l'« approbation réglementaire ») permet à une personne d'utiliser une invention brevetée pendant la période de validité du brevet à seule fin d'obtenir l'approbation réglementaire nécessaire pour vendre un produit équivalent après l'expiration du brevet (*Loi sur les brevets*, paragraphe 55.2(1)). En vertu de cette disposition, un fabricant de médicaments génériques peut, par exemple, élaborer une version générique d'un médicament breveté et prendre les mesures nécessaires pour satisfaire aux exigences réglementaires régissant la vente du produit avant l'expiration du brevet correspondant.
- La seconde exception (exception relative à l'« emmagasinage ») autorise une personne à utiliser une invention brevetée un certain temps avant l'expiration du brevet pour fabriquer et stocker un produit qui sera vendu après l'expiration du brevet (*Loi sur les brevets*, paragraphe 55.2(2)). Le *Règlement sur la production et l'emmagasinage de médicaments brevetés* permet à un fabricant de médicaments génériques de constituer des stocks d'une version générique d'un médicament breveté pendant les six mois précédant l'expiration du brevet correspondant.

B. Contestations auprès de l'OMC

1. Contestation de l'Union européenne

Fin 1997, l'Union Européenne (UE) a demandé que le Canada tienne des consultations dans le cadre des procédures de règlement des différends de l'OMC en raison, d'une part, de la protection accordée aux inventions pharmaceutiques en vertu la *Loi sur les*

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

brevets et, d'autre part, des obligations du Canada découlant de l'Accord sur les ADPIC. La plainte de l'UE portait en particulier sur les exceptions relatives à l'approbation réglementaire et à l'emmagasinage. Au début de 1999, l'OMC a établi un groupe spécial chargé d'examiner la contestation européenne des deux exceptions aux termes de l'Accord sur les ADPIC.

L'UE a soutenu que la *Loi sur les brevets* et le règlement autorisant la production et l'emmagasinage de produits pharmaceutiques sans le consentement du titulaire du brevet pendant les six mois précédant son expiration (paragraphe 55.2(2)) étaient contraires aux obligations du Canada en vertu de l'Accord sur les ADPIC (articles 28.1 et 33[(1)]).

L'UE a également soutenu qu'en réservant aux titulaires de brevets de produits pharmaceutiques un traitement moins favorable que celui qui est accordé dans tous les autres domaines technologiques, le Canada avait manqué aux obligations que lui imposait l'article 27.1 de l'Accord sur les ADPIC, qui prévoit la délivrance de brevets et la jouissance des droits de brevet sans discrimination fondée sur le domaine technologique[(2)].

L'UE a affirmé en outre que les dispositions du paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets* – qui autorisent une tierce partie à utiliser, sans le consentement du titulaire, une invention brevetée pendant la durée du brevet afin d'obtenir l'approbation réglementaire pour la vente d'un produit équivalent après l'expiration du brevet – violaient les dispositions de l'article 28.1 de l'Accord sur les ADPIC.

Pour sa part, le Canada a soutenu que les paragraphes 55.2(1) et 55.2(2) de la *Loi sur les brevets* étaient compatibles avec ses obligations aux termes de l'Accord sur les ADPIC pour les raisons suivantes :

---

(1) L'article 28.1 de l'Accord sur les ADPIC est ainsi libellé : « Un brevet conférera à son titulaire les droits exclusifs suivants : a) dans les cas où l'objet du brevet est un produit, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir les actes ci-après : fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins ce produit ». L'alinéa b) de l'article contient la même disposition, mais dans le cas où l'objet du brevet est un « procédé ». L'article 33 de l'Accord sur les ADPIC, relatif à la « durée de la protection », est ainsi libellé : « La durée de la protection offerte ne prendra pas fin avant l'expiration d'une période de 20 ans à compter de la date du dépôt. »

(2) L'article 27.1 de l'Accord sur les ADPIC prévoit ce qui suit : « [...] un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques, à condition qu'elle soit nouvelle, qu'elle implique une activité inventive et qu'elle soit susceptible d'application industrielle. [...] des brevets pourront être obtenus et il sera possible de jouir de droits de brevet sans discrimination quant au lieu d'origine de l'invention, au domaine technologique et au fait que les produits sont importés ou sont d'origine nationale. »

- Chacune de ces dispositions constitue une « exception limitée » aux droits exclusifs conférés par un brevet au sens de l'article 30 de l'Accord sur les ADPIC[3].
- Ces dispositions ne comportent aucune discrimination fondée sur le domaine technologique de l'invention et ne réduisent pas la durée minimale de la protection conférée par le brevet.

Le groupe spécial de l'OMC a accepté les arguments du Canada dans le cas de l'exception relative à l'approbation réglementaire prévue au paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets*, convenant qu'elle n'est pas incompatible avec les obligations du Canada aux termes de l'Accord sur les ADPIC, mais a pris la part de l'UE en ce qui concerne l'exception relative à l'emmagasinage prévue au paragraphe 55.2(2) de la *Loi sur les brevets*, estimant qu'elle est incompatible avec les obligations du Canada aux termes de l'Accord sur les ADPIC[4].

Le Canada devait mettre en œuvre la décision du groupe concernant l'exception relative à la constitution de stocks au plus tard le 7 octobre 2000. Le *Règlement sur la production et l'emmagasinage de médicaments brevetés* a été révoqué en application de cette décision.

2. Contestation des États-Unis

En septembre 1999, un groupe spécial de l'OMC a été formé pour examiner une allégation des États-Unis selon laquelle la durée de la protection conférée par un brevet délivré au Canada par suite d'une demande déposée avant le 1er octobre 1989 est incompatible avec les obligations découlant de l'Accord sur les ADPIC. Selon les États-Unis, l'Accord exige que la protection conférée par un brevet ait une durée minimale de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande. Les brevets délivrés à l'égard de demandes déposées avant le 1er octobre 1989 (brevets délivrés selon l'ancienne *Loi*), dont la durée est de 17 ans à compter de la date de délivrance, seraient donc contraires à l'Accord sur les ADPIC si la durée de 17 ans à compter de la date de délivrance est inférieure à la durée de 20 ans à compter de la date de dépôt de la

---

(3) L'article 30 autorise les pays membres à prévoir des exceptions limitées aux droits exclusifs conférés par un brevet.

(4) *Canada – Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, WT/DS114, 7 avril 2000.

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

demande. Cet argument s'appliquait aux brevets selon l'ancienne *Loi* délivrés dans les trois années suivant la date de dépôt de la demande.

Le Canada a soutenu de son côté que les brevets délivrés selon l'ancienne *Loi* bénéficiaient essentiellement de la même protection que les brevets délivrés selon la nouvelle *Loi* et que les dispositions de l'Accord sur les ADPIC concernant la durée de la protection ne s'appliquaient pas aux brevets délivrés avant l'entrée en vigueur de l'Accord.

En octobre 2000, l'OMC a rendu une décision favorable aux États-Unis, estimant que la durée de la protection conférée par les brevets selon l'ancienne *Loi* était incompatible avec l'Accord sur les ADPIC dans le cas des brevets délivrés dans les trois années suivant la date de dépôt de la demande[(5)].

ANALYSE

Le projet de loi S-17 modifierait la *Loi sur les brevets* conformément aux décisions rendues par l'OMC par suite des contestations européenne et américaine de certaines dispositions de la *Loi*.

L'article premier modifierait l'article 45 de la *Loi sur les brevets* en disposant que, dans le cas des brevets dont la demande a été déposée avant le 1er octobre 1989 et dont la durée de 17 ans n'est pas expirée avant la date d'entrée en vigueur de l'article, la durée de la protection serait de 17 ans à compter de la date de délivrance ou de 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande, la date d'expiration la plus tardive prévalant.

Cette modification étendrait la durée de protection de certains brevets délivrés selon l'ancienne *Loi* à 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande. Toutefois, les brevets dont la demande a été déposée avant le 1er octobre 1989 et dont la durée de protection de 17 ans est expirée avant l'entrée en vigueur de l'article premier, ne seraient pas prorogés. D'après Industrie Canada, sur les quelque 138 800 brevets délivrés selon l'ancienne *Loi* qui étaient en vigueur au 1er janvier 2001, 53 500 ont une durée inférieure à 20 ans à compter de la date de

---

(5) *Canada – Durée de la protection conférée par un brevet*, WT/DS170, 12 octobre 2000.

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

dépôt de la demande[6]. Une trentaine seulement de ces 53 500 brevets ont une valeur commerciale courante[7].

Les articles 3 et 4 modifieraient les articles 78.1, 78.2, 78.4 et 78.5 de la *Loi sur les brevets*. Les modifications ont pour objet de concilier les différents régimes de protection[8] assurés par la *Loi sur les brevets* et de préciser quand et comment certaines dispositions de la *Loi* s'appliqueraient à ces régimes.

L'article 5 prévoit l'entrée en vigueur du projet de loi à la date ou aux dates prescrites par décret. Un arbitre de l'OMC a rendu une décision le 28 février 2001 fixant à 10 mois, à compter du 12 octobre 2000, la durée de la « période raisonnable » dont le Canada dispose pour se conformer aux recommandations et décisions découlant de la contestation américaine. Ce délai expire donc le 12 août 2001[9].

COMMENTAIRE

Le projet de loi S-17 vise à mettre en œuvre deux décisions distinctes de l'OMC concernant les dispositions de la *Loi sur les brevets*. Ces décisions ont des répercussions particulières sur le secteur pharmaceutique.

La première, découlant d'une contestation de l'Union européenne, s'applique à l'exception relative à l'emmagasinage prévue à l'article 55.2 de la *Loi sur les brevets* ainsi que dans le *Règlement sur la production et l'emmagasinage de médicaments brevetés*. L'OMC a conclu que ces dispositions – qui autorisent les fabricants de médicaments génériques à fabriquer et à stocker une version générique d'un médicament breveté pendant les six mois précédant l'expiration du brevet correspondant – sont incompatibles avec certaines dispositions de l'Accord sur les ADPIC.

---

(6) Industrie Canada, *Décision de l'Organisation mondiale du commerce sur la durée des brevets*, Fiche documentaire, 20 février 2001.

(7) *Ibid.*

(8) Trois régimes de brevets sont prévus dans la *Loi sur les brevets* : (1) brevets déposés et délivrés avant le 1er octobre 1989; (2) brevets déposés avant le 1er octobre 1989, mais délivrés à cette date ou après; (3) brevets déposés et délivrés après le 1er octobre 1989.

(9) OMC, *Canada – Durée de la protection conférée par un brevet*, Arbitrage, WT/DS170/10, 28 février 2001, p. 17.

LIBRARY OF PARLIAMENT
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT

Dans la seconde décision, fondée sur une contestation américaine de la durée de protection de 17 ans des brevets dont la demande a été déposée avant le 1er octobre 1989, l'OMC a jugé cette protection incompatible avec la durée de 20 ans prévue dans l'Accord sur les ADPIC.

Chacune des deux décisions aura une incidence sur la date à laquelle les versions génériques de médicaments brevetés pourront être offertes sur le marché canadien. L'exception relative à l'emmagasinage permettait aux fabricants de médicaments génériques de mettre en vente leurs produits dès l'expiration de la période de protection du médicament breveté correspondant. En l'absence de cette exception, il est probable qu'il y aura un délai entre l'expiration d'un brevet et la mise en marché du produit générique.

La disposition du projet de loi S-17 qui étendrait la durée de certains brevets délivrés selon l'ancienne *Loi* à 20 ans à compter de la date de dépôt de la demande, toucherait de nombreux produits brevetés. Toutefois, c'est dans le secteur pharmaceutique que ses effets seront les plus prononcés puisque, selon Industrie Canada, elle prolongerait « la durée de protection par brevet d'une trentaine de médicaments importants protégés sur le marché en vertu de l'ancienne loi[10] ». La prolongation, d'après Industrie Canada, serait en moyenne inférieure à six mois[11], retardant d'autant l'arrivée sur le marché de produits génériques équivalents. Les prolongations de ce genre se produiraient tant qu'il resterait des brevets valides antérieurs au 1er octobre 1989, c'est-à-dire jusqu'en 2009.

---

(10) Industrie Canada (2001).

(11) *Ibid.*